医療用品 4　整形用品
高度管理医療機器　歯科矯正用アンカースクリュー　46536003

ベクター　ＴＡＳ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

［適用禁忌］
次の患者には適用すべきではない。
- 管理不能な重度の全身疾患
- 管理不能な出血性疾患
- 非協力的、動機づけのない患者
- 薬物、アルコール、ニコチン中毒患者
- 長期におよぶ治療抵抗性の機能障害
- 口腔内乾燥症
- 日和見免疫不全および白血球機能不全
- 定期的にステロイド投与を必要とする疾患
- 管理不能な内分泌疾患
- 純チタン／チタン合金に対して過敏症を有する患者
- 創傷治癒機能が正常でない患者
- コルチゾン又はビスホスホネートを投与されている患者
- 全身状態が良好でない患者
- 埋入する部位またはその周囲に炎症、腫瘍、嚢胞、外傷などの病変を有する患者

［原則禁忌］（適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。）
- 代謝性骨疾患
- 精神疾患
- 骨に対する放射線治療の既往
- 糖尿病
- 薬物性抗凝血素質、出血性疾患
- 解剖学的に複雑な骨状態
- 管理不能な歯周病
- 妊娠
- 口腔衛生不良
- 治療可能な顎の異常疾患、粘膜の病的変化

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］
- 本品は歯科矯正治療において口腔内の顎骨に植立･固定し、スクリューの頭部に矯正用器具を接続し、歯の移動のための矯正力を付与するときの固定源として用いるチタン合金製スクリューである。
- 本品はセルフドリリング型であり、歯科矯正治療後は撤去される。

構成品	種類	識別色	公称 長さ	公称 外径
タイプ A	6MM	紫色	6mm	1.4mm
	8MM	橙色	8mm	1.4mm
タイプ B	10MM	青色	10mm	2.0mm
	12MM	黄色	12mm	2.0mm

［外観］
タイプ A

タイプ B

［原材料］
チタン合金（Ti6Al4V）

［滅菌方法〉
ガンマ線滅菌

［原理］
ねじ部を口腔内の顎骨に植立し、これを固定源としてスクリューの頭部に矯正用器具（結紮線、歯列矯正用スプリング、歯列矯正用エラスチック器材、等）を接続し、歯に矯正力を付与し、歯を移動させる。

【使用目的、効能又は効果】

歯科矯正治療において、既存治療では得られない絶対的固定源を必要とする症例を適用として、不正咬合の歯を移動させるために矯正力を付与するときの固定源として使用する。

適応症例：
- 抜歯症例で臼歯部を近心移動させずに前歯部の舌側移動が必要な場合
- 歯の圧下が必要な場合
- 臼歯の近遠心または頬舌側移動が必要な場合
- 歯列全体の遠心移動が必要な場合
- アンカースクリューの使用により侵襲性の高い術式が回避可能な場合等

［効能又は効果に関連する使用上の注意］
本品の適用は、原則として成人又は永久歯列完成後の成長晩期の若年者とする。

【品目仕様等】

ねじ込みトルク	12 N･cm 以下
ねじり破壊	25 N･cm 以上
横方向の荷重	スクリュー本体：150N 以上 模擬骨に植立した状態:20N 以上

【操作方法又は使用方法等】

術前検査
歯科矯正治療計画を立て、診察とレントゲン検査を行った後、製品を選択する。埋入部位は原則として付着歯肉部とし、可動粘膜部への埋入を避けることが望ましい。

植立方法
1. 消毒剤で口腔内を洗浄した後、局所浸潤麻酔を施行する。
2. 麻酔が十分であることを確認する。
3. 可動粘膜部に植立する場合には、周辺組織がドリルや本品に巻き込まれるのを防止するため、消毒した組織穿孔

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

器又はレーザー手術装置を使用して植立部位の軟組織を1.5mm 切開する。

4. 専用ドライバー※を使用して本品を皮質骨へ植立する。埋入深さとしては、頭部のみを歯肉上に出るようにネジ部を骨内にすべて埋入することを推奨する。下顎骨などの皮質骨が厚い場合やアクセスしにくい部位の場合には、汎用の穿孔器を使用して誘導孔を形成して植立する。アンカースクリューの埋入時のトルクは 5〜10N・cm を推奨する。
5. 植立部位を洗浄する。
6. 本品が回転しないように注意しながら、初期安定性が得られていることを確認する。
7. 必要に応じ、植立部位を縫合する。
8. 消毒剤で口腔内を洗浄する。
9. 植立後、本品を固定源として矯正用器具を用いて歯に矯正力を加える。

撤去方法

1. 植立部位に表面麻酔を施す。
2. 埋入方向への力をかけながら、専用ドライバー*を逆回転することによって本品を撤去する。
3. 患部を消毒する。

※ 販売名：モジュラードライバー
一般的名称：手術用ネジ回し
製造販売届出番号：27B1X00039205000

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 骨形成、骨量・骨質が十分でない患者［十分な骨固定が得られず、アンカースクリュー材料の折損等により不具合発現の可能性がある。］
(2) 糖尿病などの成人病の患者［骨形成が阻害されることにより不具合発現の可能性がある。］
(3) 変性疾患の患者［アンカースクリュー材料との形状不適合等により不具合発現の可能性がある。］
(4) 高齢者［「高齢者への適用」の項参照］
(5) 成長期小児［「小児への適用」の項参照］

2. 重要な基本的注意

(1) 開封前に包装状態をよく点検し、破損や曲がり等のあるものは使用しないこと。
(2) 本品を曲げたり、切込みや傷をつけたりしないこと［強度が低下するおそれがある。］
(3) 本品の使用に際しては、「歯科矯正用アンカースクリューガイドライン」（一般社団法人日本矯正歯科学会作成）を参照して適正に使用すること。また、使用に際しては、アンカースクリューを使用する目的、必要性、有効性、代替の治療法、メリットとデメリット、術後の制限、抜去時にスクリューと骨が強固に固着していた場合の対処法などについて、患者に十分な説明を行い、必ず文書による同意を得ること。また、骨の確実な回復に影響を及ぼす可能性がある咬合負荷や体動負荷についても説明しておくこと。患者には合併症発生時にはヘッドギアの使用や外科的矯正治療などの代替療法を適用する場合があることを説明しておくこと。
(4) 本品は、口腔・顎・顔面の解剖学的知識並びに歯科矯正治療に関して十分な知識、技能、臨床経験を有する歯科医師が、使用すること。
(5) アンカースクリューの植立に際し、計画した施術部位に神経、血管、鼻腔、上顎洞などが近接している場合は、口腔あるいは顎顔面外科の処置について十分な知識、技術、臨床経験を有する歯科医師と十分な連携がなされていることが必要である。また、必要に応じて口腔あるいは顎顔面外科の処置について十分な知識、技能、臨床経験を有する歯科医師に依頼すること。
(6) 患者に埋入した製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号およびロット番号を記載すること。
(7) アンカースクリューの選定にあたっては術前に硬組織及び軟組織の状態を十分に診査・診断の上、治療する不正咬合の程度、患者の健康状態、身体活動の程度も考慮して、適切なサイズを選択すること。
(8) 植立
・植立に際して歯根間距離、上顎洞底の位置、下顎管の位置、オトガイ孔の位置、大口蓋孔の位置、切歯管の位置、皮質骨の厚さを精査するためにX線学的検査を行う。
・頬骨歯槽稜に植立する際には、内側に上顎洞があり、また外側は可動粘膜に覆われているため炎症が生じやすく注意が必要である。
・アンカースクリューは付着歯肉領域への植立が推奨されるが、やむを得ず可動粘膜領域に植立するときは、アンカースクリュー頭部に結紮線を接続した状態で粘膜下に植立・埋没し、結紮線の先端部を口腔内に露出させることにより炎症をある程度抑制できる。
・下顎骨などの皮質骨が厚い場合にはオーバートルクになりやすいため、アンカースクリューの破折を回避するために誘導孔を形成すること。
・植立の際は、専用のドライバーを使用し、他社の製品と併用しないこと。
・手術後は必要に応じて抗生物質、鎮痛剤等の投薬を行うこと。
(9) 矯正力の付与
・アンカースクリューへの矯正力は 2N（200gf）以下とすること。
・皮質骨が薄く、アンカースクリュー植立時のレジスタンス又はトルク値が不十分であれば、矯正力を減弱するか、一定の治癒期間（1〜3ヶ月以上）を設ける。
(10) 術後の合併症
・アンカースクリューの動揺、脱落、周囲粘膜の感染・炎症に伴う腫脹・疼痛、骨・粘膜の過形成、破折、歯根への接触・損傷を生じることがある。
・植立後、口腔内の衛生不良による歯肉炎や、本品の長軸周囲方向のトルク力のモーメントを伴う本品への機械的負荷によって、本品が緩むことがある。
・誤飲予防のために植立後にアンカースクリュー頭部と隣在歯のブラケットとを結紮線等で接続しておくと有効である。
・動揺や脱落が見られた場合は再埋入を行うか、またはヘッドギアなどによる加強固定や外科的矯正治療などの代替療法の適用を検討する。
・歯根への接触が疑われるときは直ちに撤去し、埋入部位を再度検討する。
・上顎洞炎などの重度感染症がみられる場合は、アンカースクリューの撤去および投薬による消炎鎮痛処置を行い、代替療法の適用を検討する。
・上顎洞に含気化が見られる場合、頬骨部あるいは上顎大臼歯間の根間空隙への埋入時に、本品が誤って上顎洞内に落ちることがある。本品はサイズが小さいため、通常、上顎洞の貫通は重篤な有害事象にはつながらない。
(11) 患者への指導
・機械的刺激・衝撃をアンカースクリューに与えないこと。
・術後 2〜4 日は含嗽剤を使用し、その後は軽くブラッシングを行うこと。
・柔らかい毛の歯ブラシでアンカースクリュー頭部を軽くブラッシングすること。歯ブラシの頭部の柄部分がアンカースクリュー頭部に当たらないように注意すること。なお、音波歯ブラシの使用について、現時点では有効性・安全性は確立していないため、推奨しないという報告がある。
・手指、舌などでアンカースクリュー頭部に力を加えないこと。
・破折が起こる恐れがあるので、硬いものをアンカースクリュー埋入部付近の歯で咬まないように食事指導を徹底すること。

・口腔洗浄やロタデント（電動歯ブラシ）などにより口腔衛生状態を良好に保つこと。
・動揺・痛み等の異常を認めたら歯科医師に相談すること。

(12) 撤去
・本品使用の必要性がなくなったときには、原則としてアンカースクリューを撤去する。
・アンカースクリュー頭部が粘膜で覆われている場合は、撤去前に浸潤麻酔を施し、切開することが必要である。撤去後は、縫合糸を用いて切開創を閉鎖する。
・チタン合金は、他の金属材料に比べて骨組織との親和性が高いため、チタン合金製スクリューの術後長期間後には、アンカースクリューと骨が強固に固着した状態となることがある。その様な状態で撤去しようとすると、撤去に必要なトルクがアンカースクリューやドライバーの設計上の強度を上回り、撤去途中でアンカースクリューが折損したり、アンカースクリュー頭部やドライバーが破損したりするおそれがあることに留意すること。

3. その他の注意
・本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

4. 不具合・有害事象
・植立後、口腔内の衛生不良による歯肉炎や、本品の長軸周囲方向のトルク力のモーメントを伴う本品への機械的負荷によって、本品が緩むことがある。
・上顎洞に含気化が見られる場合、頬骨部あるいは上顎大臼歯間の根間空隙への埋入時に、本品が誤って上顎洞内に落ちることがある。
・植立中、本品が歯根あるいは神経に触れることがある。手術前にX線画像により植立位置を慎重に計画することで、本品が神経に接触するのを防ぐこと。

(1) 重大な不具合
・製品の破損
・脱落

(2) 重大な有害事象
・周囲粘膜の感染や炎症に伴う腫脹、疼痛
・骨、粘膜の過形成
・本品の動揺
・歯根や神経の損傷
・骨壊死
・掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）
・血行再生阻害
・適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害

(3) その他の有害事象
・骨吸収
・骨密度低下
・痛み、不快感、違和感

(4) 高齢者への適用
・本品の使用にあたって年齢に上限はないが、最高の安定性を得るためには、皮質厚が十分であることを事前に確認すること。
・高齢者は一般に全身疾患を有していることが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

(5) 小児への適用
成長期小児においては脱落率が高いことが報告されていることから、成長期小児への適用にあたっては、本品使用の必要性を検討し、歯胚の位置等を考慮し慎重に使用すること。また、成長期小児では脱落率が高いこと及び脱落時の対応について術前に患者及びその保護者に十分説明しておくこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

［貯蔵・保管方法］
水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

［有効期間・使用の期限］
本品の包装に記載されている「有効期限」までに使用すること［自己認証（当社データ）による］。

【包装】

6本／箱

【主要文献および文献請求先】

「歯科矯正用アンカースクリューガイドライン」
一般社団法人日本矯正歯科学会

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者氏名：カボデンタルシステムズジャパン株式会社
住所：〒581-0067 大阪府八尾市神武町2番24号
日本通運株式会社 天王寺支店
メディカルセンター内
電話番号：072-947-2022
製造業者：オームコ社(Ormco Corporation)
国名：アメリカ（U.S.A.）